＊2015 年 9 月 7 日改訂（第 2 版）
2012 年 2 月 13 日作成（第 1 版）

医療機器承認番号：22400BZX00041000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　インピーダンス心拍出量計　JMDN コード：17496000

# 特定保守管理医療機器　NICaS2004 スリムシステム

**【警告】**
（1）本品は、NICaS センサーキット電極以外の単回使用心電用電極と組み合わせて使用しないこと。
（2）本体のパネルやカバーを取外さないこと。

**【禁忌・禁止】**

**1. 次の患者には適用しないこと**
（1）大動脈弁不全症
（2）重度の大動脈弁狭窄
（3）重症の僧帽弁閉鎖不全
（4）大動脈に関する以下の症状
・動脈瘤
・大動脈縮窄症
・大動脈閉塞（大動脈分岐）
（5）脈拍を触診できない末梢血管疾患
（6）先天的な心臓の奇形
（7）1.5m 以下、2.00m 以上の身長
（8）過度の肥満症（体脂肪率 50%以上あるいは正常値以上）

**2. 併用医療機器**
本品は、除細動に対して保護されていないため、除細動器の使用前にはすべての心電図及びインピーダンスの電極を患者から取外すこと。

**【形状・構造及び原理等】**
本品は、心臓の活動に関連したインピーダンスと心電図の変化の測定値から心拍出量を非侵襲的に求めるシステムである。

**［外観］**

**［構成］**

| 構成品名 | 数量 |
|---|---|
| 本体（NICaS 2004 スリム） | 1 |
| ECG リードワイヤエクステンダケーブル | 1 |
| ECG 電極ケーブル | 1 |
| 生体インピーダンス（BIP）リードワイヤスプリッタ | 1 |
| 生体インピーダンス（BIP）電極ケーブル | 2 |
| USB 変換アダプタ（NICaS USB ケーブル） | 1 |
| ラップトップコンピュータ（オプション） | |
| ソフトウエア | |

**［原理］**
心臓の拍動により誘発されるインピーダンスカーディオグラムと心電図を収集し、このデータをラップトップコンピュータに送信してデータを処理、表示及び記録する。
心電図―患者に貼付した電極を通じて収集した電極間の差動電圧を増幅して得た心電図波形を表示する。
インピーダンスカーディオグラム（ICG）―生体インピーダンス測定の原理は、血液の電気的コンダクタンスが周辺組織のものより高いことに基づいている。動脈の拡張によって身体の電気的コンダクタンスの増加（又は電気的抵抗の減少）が測定される。

**［仕様］**

| | |
|---|---|
| 心電図<br>（ECG） | （1）誘導：標準肢誘導 I （RA, LA, RL）<br>（2）振幅測定範囲：±5mV<br>（3）振幅測定精度：±5%<br>（4）心拍数表示範囲：30～240bpm<br>（5）周波数：0.67～40Hz<br>（6）サンプリング周波数：200Hz |
| インピーダンスカーディオグラム<br>（ICG） | （1）測定原理：電気的インピーダンス法<br>（2）誘導数：1（1,V+,V－,1_GND）<br>（3）チャンネル数：1<br>（4）身体抵抗範囲：200～600Ω<br>（5）ΔR 範囲：0～1Ω<br>（6）ΔR シグナルバンド幅：0.3～12Hz<br>（7）精度：±5%<br>（8）サンプリング周波数：200Hz<br>（9）測定電流：1.35±0.1mARMS、周波数 32.5±0.5kHz |
| ソフトウエア | （1）精度：±10%<br>（2）再現性：±10%<br>（3）安定性：12 時間以上連続使用可能 |
| 電気的安全性 | IEC 60601-1:1988 の要件に適合する。 |
| 電磁両立性 | IEC 60601-1-2:2001 の要件に適合する。 |

**［包装］**
包装単位　1 台

**【使用目的又は効果】**
本品は、心拍出量の検査を必要する患者（狭心症や心筋梗塞等の心血管系疾患患者、心臓カテーテル法及び心臓外科療法を受ける患者、集中治療及びリハビリテーション中の患者）の血行動態パラメータを測定することを目的に、心電図、インピーダンスカーディオグラムを測定し、これらの測定値を基に心拍数、一回拍出量、一回拍出量係数、心拍出量、呼吸数、心係数、全末梢血管抵抗、全末梢血管抵抗係数、及び心機能係数を算出し、表示及び記録する。

**【使用方法等】**
操作方法の詳細は別途に用意されている本システムの取扱説明書の操作方法の項を参照。

**1. 測定の準備**

**［電源入力（始動）］**
(1) ラップトップコンピュータの電源コードを AC 電源に接続する。
（2）リードワイヤを本体に接続する。

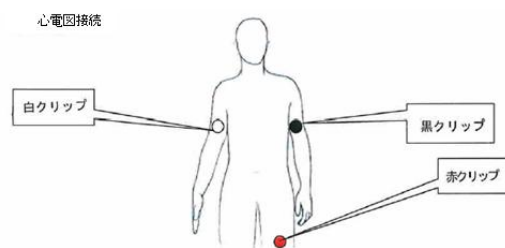
**NICaS2004 スリムシステムの取扱説明書を必ずご参照ください。**

［電極の接続］

・ECG 電極

3 個の ECG 電極をリードワイヤによって 3 箇所の手足に貼付する。

（1）白色の ECG クリップを右腕に装着する。
（2）黒色の ECG クリップを左腕に装着する。
（3）赤色の ECG クリップを患者の下腹部又脚に装着する。

心電図接続
白クリップ
黒クリップ
赤クリップ

・生体インピーダンス電極

2 対の生体インピーダンス電極を手首及び足首に貼付する。

(1) 手首―クリップ②を橈骨動脈脈拍を覆っているセンサに接続する：クリップ①を遠位部センサから 5cm の位置の近位部センサに接続する。
(2) 足首―クリップ③を後脛骨動脈の脈拍を覆っているセンサに接続する：クリップ④を遠位部センサから 5cm の位置の近位部センサに接続する。

① ②
左手首

③ ④
右足首

2．測定の開始

(1) 新患では、患者基本データ入力のウインドウを開き、所定の患者データを入力し、開始ボタンを押して測定を開始する。
(2) 既存の患者では、患者リストから対象の患者を選択して、開始ボタンを押す。

3．測定中の操作

［アラーム］

患者モニター中にアラームが発生すると、スクリーンにアラームの原因が表示される。

［収集データのレビュー］

測定データを次の方法によって確認できる。
（1）主メニューの“Review”ボタンを押す。

4．測定の終了

本機のソフトを終了し、Windows の終了手順に従ってラップトップコンピュータの電源を切って終了する。

【使用上の注意】

［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］

（1）重篤な敗血症性ショック
（2）安静を保てない患者
（3）心内シャント
（4）心外シャント（透析用）
（5）重篤な不整脈
（6）腎臓透析中

［重要な基本的注意］

(1) 本品で得られた値だけで診断しないで、他の方法の検査値を併せて診断すること。
(2) 本品は、心臓内の検査用途に使用しないこと。患者が電撃を受ける可能性がある。
(3) 本品の測定中には患者の体に接触しないこと。測定信号にノイズが入ることがある。
(4) 本品の故障を知らせるアラームが鳴った場合には、測定を中止して患者に装着しているすべてのリードワイヤ等を取り外すこと。
（5）本品に接続するアダプタ、ECG リードワイヤ、インピーダンスリードワイヤ、電極ケーブルは付属品を使用すること。
(6) 電極の使用については、電極の添付文書も併せて参照すること。
（7）本品に接続する電極については、指定品を使用すること。また、使用期限の過ぎた電極及び開封済みの電極は使用しないこと。
(8)本品のケーブル及びリードワイヤは患者適用ごとに洗剤及び水で洗浄して清潔にすること。
(9) 水や可燃性の薬剤の側で本品を使用しないこと。
(10) 測定中、患者を静止させること。静止できない場合には鎮静剤の使用を薦める。
(11) “Bad Electrodes”と表示されたら、インピーダンス電極又は ECG 電極と患者との接触不良が考えられるので、新しい電極と取り替え、電極をしっかりと患者に装着すること。
(12) 本品を電源に接続後、ECG データを表示しない場合、また不正な ECG 波形が表示された場合には、ハードウエアの故障が考えられるので、日本アメリケア㈱、又は購入先まで連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

（1）水、薬液のかからない場所に保管すること
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などによる悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

［耐用期間］

7 年（製造元データによる）

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

（1）装置を正しく使用するために、定期点検を実施すること。
(2) 万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、日本アメリケア（株）又は購入先まで連絡すること。
（3）しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
（4）装置付属のオペレーションマニアル【装置の保守、管理】を参照のこと。

［業者による保守点検事項］

機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊［製造販売業者］

日本アメリケア株式会社
〒161-0033 東京都新宿区下落合 2 丁目 5 番 16 号
TEL：03-6914-4804　FAX：03-3950-6680

［製造業者］

＊ ニュー・エヌアイ・ メディカル（2011）株式会社（イスラエル）
New NI Medical(2011) Ltd.